

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique

NOR : SANP0720369A

La ministre de la défense et le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment les chapitres I^{er} et II du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie et les articles L. 5212-3 et R. 5212-1 à R. 5212-43 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 23 octobre 2006,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique, est fixée comme suit la liste des dispositifs médicaux soumis aux règles particulières de traçabilité prévues par les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique :

1.1. Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;

1.2. Valves cardiaques ;

1.3. Autres dispositifs médicaux implantables :

– y compris les implants dentaires ;

– à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Art. 2. – Pour les dispositifs médicaux cités aux alinéas 1.1 et 1.2 de l'article 1^{er}, les règles particulières de traçabilité prévues par les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique s'appliquent sans délai.

Pour les dispositifs médicaux cités à l'alinéa 1.3 de l'article 1^{er}, les règles particulières de traçabilité prévues par les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique doivent être effectives au plus tard le 31 décembre 2008.

Art. 3. – Le directeur central du service de santé des armées, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 janvier 2007.

Le ministre de la santé et des solidarités,

Pour le ministre et par délégation :

*Le chef du service politique de santé
et qualité du système de santé,*

D. EYSSARTIER

La ministre de la défense,

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur central du service
de santé des armées,*

B. LAFONT